



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0291/25

Warszawa, 26-02-2025

Novartis Poland Sp. z o.o.  
ul. Marynarska 15  
02-674 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **DE/H/0522/IA/035/G (DE/H/0522/002/IA/035/G)**

**zmienia się pozwolenie nr 12199 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**LIORESAL Intrathecal 10 mg/5 ml**

*Baclofenum*

roztwór do infuzji, 10 mg/5 ml

typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2c1

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

**Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Novartis Pharma GmbH**

**Roonstrasse 25**

**D-90429 Nürnberg**

**Niemcy**

**Novartis Farmacéutica S.A.**

**Gran Vía de les Corts Catalanes 764**

**08013 Barcelona**

**Hiszpania**

DZL-ZLE.4021.7912.2024

**Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Novartis Poland Sp. z o.o.**

**ul. Marynarska 15**

**02-674 Warszawa**

**Novartis Farmacéutica S.A.**

**Gran Vía de les Corts Catalanes 764**

**08013 Barcelona**

**Hiszpania**

**Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:**

**Novartis Poland Sp. z o.o.**

**ul. Marynarska 15**

**02-674 Warszawa**

**Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**Novartis Pharma Stein AG**

**Schaffhauserstrasse**

**CH-4332 Stein**

**Szwajcaria**

**Delpharma Dijon - Quetigny**

**6 boulevard de l'Europe**

**Quetigny, 21800**

**Francja**

**Zastępuje się zapisem:**

**Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Novartis Pharma GmbH**

**Roonstrasse 25**

**D-90429 Nürnberg**

**Niemcy**

**Novartis Poland Sp. z o.o.**

**ul. Marynarska 15**

**02-674 Warszawa**

**Novartis Farmacéutica S.A.**  
**Gran Vía de les Corts Catalanes 764**  
**08013 Barcelona**  
**Hiszpania**

**Novartis Pharma GmbH**  
**Sophie-Germain-Strasse 10**  
**90443 Nuremberg**  
**Niemcy**

**Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:**

**Novartis Poland Sp. z o.o.**  
**ul. Marynarska 15**  
**02-674 Warszawa**

**Novartis Pharma Stein AG**  
**Schaffhauserstrasse**  
**CH-4332 Stein**  
**Szwajcaria**

**Delpharm Dijon**  
**6 boulevard de l'Europe**  
**21800 Quetigny**  
**Francja**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji

DZL-ZLE.4021.7912.2024

Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Lekniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a